



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA
ESTADUAL LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS, ANATOPATOLOGIA E
CITOLOGIA**

DOCUMENTAÇÃO	NICIAL	RENOVAÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária preenchido, assinado e carimbado pelo representante legal e responsável técnico da empresa.	X	X	
2. Cópia da identidade e CPF do representante legal e responsável técnico.	X		
3. Termo de Responsabilidade Técnica (fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária) preenchido, assinado e carimbado pelo responsável técnico, constando, inclusive o número de inscrição e cópia da anuidade, junto aos respectivos conselhos.	X	X	
4. Cópia do CNPJ da Empresa, com CNAE para atividade referente a licença solicitada.	X		
5. Número da inscrição estadual (quando necessário)	X		
6. Cópia do contrato social da empresa. (exceto para empresas públicas) e aditivos quando houver.	X	X	
7. Cópia do comprovante de pagamento da taxa da licença sanitária estadual. (empresas públicas e filantrópicas são isentas).	X	X	
8. Cópia da consulta de viabilidade ou consulta prévia de localização junto à prefeitura (atualizado).	X	X	
9. Cópia do certificado de regularidade do corpo de bombeiros (atualizado).	X	X	
10. Cópias dos contratos de terceirização das atividades da empresa, (caso existam), com respectiva cópia da licença sanitária.	X	X	
11. Projeto Básico de Arquitetura (PBA) de acordo com a RDC N°50 de 21/02/02 e RDC N° 51 de 06/10/11 (Planta Baixa e Memorial Descritivo da Empresa, especificando instalações elétricas e hidráulicas).	X	X *	
12.. Cópia do certificado de regularidade da empresa e do responsável técnico junto ao conselho respectivo.	X	X	
13. Cópia do cadastro na junta comercial chancela na via do contrato.	X		

Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí

Rua 19 de Novembro, 1865 – Primavera – Teresina –PI – CEP: 64.002-570 – Fone (86) 3216-3664/3663 Fax: (86) 3216-3662

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004
- Relação de equipamentos e descartáveis (perfuro-cortantes) utilizados pela empresa, com o respectivo registro no MS/ANVISA, acompanhada da Relação de Fornecedores, com o respectivo número de autorização de funcionamento.
- Relação atualizada dos exames realizados nos laboratórios e exames terceirizados.
- Lista atualizada dos laboratórios de apoio
- Lista atualizada dos postos de coleta pertencentes ao laboratório
- Relação atualizada dos kits-reagentes utilizados, com respectivos registro no MS/ANVISA, acompanhado da relação de fornecedores, com o número de autorização de funcionamento.
- Organograma e Fluxograma atualizados do laboratório
- Cópia do Certificado de Controle de Pragas e Vetores atualizado e emitido por empresa cadastrada e licenciada pela Vigilância Sanitária Municipal, contendo o prazo de validade do serviço, produto utilizado e quais as pragas que pretende combater.
- Atestado de saúde dos funcionários com a situação vacinal dos mesmos.
- Programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos
- Manual de Boas Práticas laboratoriais com procedimentos escritos referentes as atividades desenvolvidas nos diversos setores do laboratório
- Contratos formais com os laboratórios de apoio
- Instruções escritas com normas e condutas de segurança, contendo também os procedimentos em caso de acidente.
- Instruções escritas sobre coleta, transporte e recebimento de amostras.
- Instruções escritas com procedimentos de obtenção e controle de qualidade da água reagente
- Instruções escritas sobre os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização.
- Documento comprobatório dos controles de qualidade interno e externo.
- Laudo de análise da água microbiológico e físico-químico (dos últimos 3 meses).

OBSERVAÇÕES:

- Toda documentação da empresa deve ser apresentada em papel timbrado e assinada/carimbada pelo responsável legal e técnico – parte técnica.
- No caso de mudança de Responsável Técnico (RT), a licença sanitária deverá ser renovada com a documentação do novo RT.

(*) Caso haja alguma alteração de estrutura física e de equipamentos.

Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí

Rua 19 de Novembro, 1865 – Primavera – Teresina –PI – CEP: 64.002-570 – Fone (86) 3216-3664/3663 Fax: (86) 3216-3662